

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 078/2021

La Habana, 17 de noviembre de 2021  
"Año 63 de la Revolución"

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Máquina de anestesia General Electric

**Referencia:** CARESTATION 750, CARESTATION 750 C

**Lote / Serial:** Específicos

**Fabricante:** Datex - Ohmeda Inc.

**Problema:** Relacionado con la administración excesiva o insuficiente del agente anestésico inhalado.

**Número de identificación de la notificación:** No. 159-2021

### **Descripción del dispositivo:**

Los sistemas de administración de anestesia Carestation 750 / 750 C están destinados a proporcionar cuidados anestésicos monitorizados, anestesia general por inhalación y/o soporte ventilatorio a una amplia gama de pacientes (neonatos, pediátricos y adultos). Los sistemas de anestesia son adecuados para su uso en un entorno de pacientes, como hospitales, centros quirúrgicos o clínicas. Los sistemas han sido diseñados para ser manipulados por personal clínico calificado en la administración de anestesia general.

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada en el Informe de Seguridad de la autoridad INVIMA referente a la Máquina de anestesia General Electric de referencia CARESTATION 750, CARESTATION 750 C del fabricante Datex - Ohmeda Inc.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante identificó un problema relacionado con los sistemas de administración de anestesia referenciados, ya que algunos podrían presentar una administración excesiva o insuficiente del agente anestésico inhalado cuando se utiliza O2 alternativo como fuente de flujo de gas fresco, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

### **Recomendaciones del CECMED:**

Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por estos equipos, la Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar a la Autoridad Reguladora para evaluar la calidad del equipo previo al proceso de la importación, comercialización y utilización en el SNS de las Máquinas de Anestesia modelos CARESTATION 750, CARESTATION 750 C del fabricante Datex - Ohmeda Inc.

Además, el CECMED recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de las Máquinas de Anestesia de los modelos referidos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de posibles eventos adversos en pacientes, usuarios o demás personal de salud, así como para mantener el buen funcionamiento de los equipos.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 078/2021** a los usuarios de este tipo de equipos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los importados, comercializados y utilizados en las instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas en la comunicación.

El CECMED recomienda, que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos, se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecd.cu](mailto:centinelaeg@cecmecd.cu) o mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe de Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Anestesia y Reanimación, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED